

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Repaglinida

| N.º Registo | Nome Comercial | Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem | Titular de AIM | PVP |
|-------------|---------------------|---|---------------------------------|--------|
| 5254248 | Repaglinida Wynn | 20 comprimidos doseados a 0,5 mg | Wynn Industrial Pharma, S.A. | € 1,09 |
| 5254263 | | 60 comprimidos doseados a 0,5 mg | | € 2,07 |
| 5254271 | | 20 comprimidos doseados a 1 mg | | € 2,19 |
| 5254313 | | 60 comprimidos doseados a 1 mg | | € 4,15 |
| 5254347 | | 60 comprimidos doseados a 2 mg | | € 7,68 |

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (90 %);

Data de Comparticipação: 02/09/2011

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: A repaglinida está indicada em doentes com diabetes tipo 2 (Diabetes Mellitus Não Insulino-Dependente (DMNID)) cuja hiperglicémia já não seja satisfatoriamente controlada através de dieta, redução de peso e exercício. A repaglinida é ainda indicada, em combinação com metformina, em diabéticos tipo 2, que não estejam satisfatoriamente controlados apenas com metformina. O tratamento deve iniciar-se em combinação com dieta e exercício, para baixar a glucose sanguínea relacionada com as refeições.

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas - Insulinas, antidiabéticos orais e glucagom - Antidiabéticos orais

Código ATC: A10BX02 Repaglinide

Nota: Algumas informações respeitantes ao medicamento podem ser revistas periodicamente. Para informação actualizada, consultar o [Infomed](http://infomed.gov.pt).

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

No âmbito da comparticipação, a repaglinida é um novo medicamento que não vem preencher uma lacuna terapêutica. Relativamente ao comparador seleccionado, a gliclazida, apresenta uma relação benefício/risco similar.

O medicamento Repaglinida Wynn apresenta vantagem económica pois tem um custo por DDD inferior ao do comparador.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades
farmacológicas

A repaglinida é um novo agente oral hipoglicemiante de curta acção. A repaglinida reduz acentuadamente os níveis de glucose sanguínea, estimulando a libertação de insulina pelo pâncreas, um efeito que depende do funcionamento das células-β

| | |
|--|--|
| | <p>nos ilhéus pancreáticos. A repaglinida fecha os canais de potássio dependentes de ATP na membrana da célula-β, através de uma proteína alvo diferente dos outros secretagogos. Isto despolariza a célula-β, resultando na abertura dos canais de cálcio. O resultante aumento do influxo de cálcio induz a secreção de insulina pela célula-β.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p> |
| Adequação das apresentações à posologia | Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro. |
| Enquadramento legal | Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. |
| Comparador selecionado | <p>Gliclazida, em comprimidos doseados a 80 mg, em embalagens de dimensão similar.</p> <p>A repaglinida é uma meglitinida; faz parte deste grupo a nateglinida, que não pôde ser o comparador pois está a ser reavaliada quanto à sua custo-efectividade.</p> <p>As sulfonilureias são antidiabéticos orais com a mesma indicação que a repaglinida. Aumentam a libertação de insulina pelas células beta dos ilhéus de Langerhans, através de mecanismo de acção similar (inibição dos canais de K^+ dependentes do ATP). A gliclazida, uma sulfonilureia, tem o mesmo mecanismo de acção que a repaglinida, também repõe o pico precoce de secreção de insulina, e o benefício/risco é similar.</p> |
| Valor terapêutico acrescentado | <p>No âmbito da comparticipação, a repaglinida é um novo medicamento que não vem preencher nenhuma lacuna terapêutica.</p> <p>Tem um mecanismo de acção semelhante ao das sulfonilureias, mas é estruturalmente diferente. Tal não traz vantagem terapêutica, pois as consequências clínicas são similares.</p> <p>Em relação à nateglinida existem estudos que referem uma eficácia marginalmente maior para a repaglinida⁵. No entanto, esta última tem um número maior de episódios de hipoglicémia⁶. Nenhuma destas glitinidas tem estudos a longo prazo que permitam verificar a sua efectividade (redução das complicações micro e macrovasculares e da mortalidade).</p> <p>A repaglinida restabelece a secreção precoce de insulina, que está ausente nos doentes diabéticos. De notar que esta reposição também se verifica com a gliclazida (uma sulfonilureia).</p> |

Há ainda algumas considerações relativas à repaglinida que se devem acautelar: a existência grande variabilidade interindividual, as concentrações sanguíneas que aumentam significativamente no idoso (com uma percentagem significativa de diabéticos do tipo 2); e o maior risco de doença coronária em relação às sulfonilureias (este facto é bastante preocupante dado a frequência da complicação macrovascular da diabetes).

Na comparação entre a repaglinida e a gliclazida, consideramos que a relação benefício/risco é similar para ambas.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

| | |
|-----------------------------|--|
| Termos de comparação | Foi considerada a DDD da via oral para cada uma das substâncias: 4 mg de repaglinida vs. 160 mg de gliclazida. |
| Tipo de análise | Análise de minimização de custos |
| Vantagem económica | O medicamento apresenta vantagem económica pois tem um custo por DDD inferior ao do comparador. |

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. RCM do medicamento Repaglinida Wynn
2. RCM do medicamento Diamicron
3. Publicações pesquisadas em The Cochrane Library
4. Publicações pesquisadas em Medline
5. Raskin, P. *et al.* Efficacy and safety of combination therapy: repaglinide plus metformin versus nateglinide plus metformin. *Diabetes Care*. 2003 Jul;26(7):2063-8.
6. Rosenstock, J. *et al.*, Repaglinide versus nateglinide monotherapy: a randomized, multicenter study. *Diabetes Care*. 2004 Jun;27(6):1265-70.